2012 年 5 月 30 日作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　20500BZZ01190000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓用カテーテルイントロデューサキット　10598000

イントロデューサーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1) 鎖骨下静脈に閉塞のある、又は疑いのある患者。［意図した機能が発揮できない可能性がある。］
2) 重篤な慢性肺疾患の患者。［気胸を起こす可能性がある。］
2. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) イントロデューサーを使用する際は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。［リード破断の可能性が報告されている。］

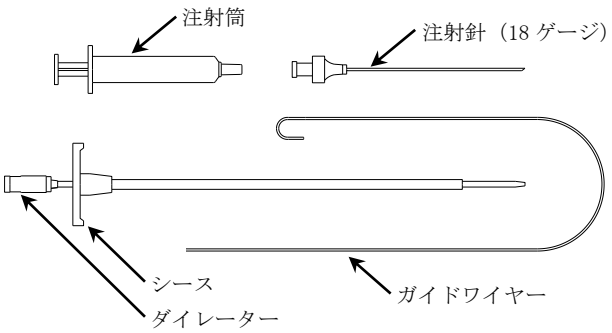
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、経皮的シースカテーテル法を用いたイントロデューサーシステムである。

2. 構成
1) シース
2) ダイレーター
3) 注射筒
4) 注射針
5) ガイドワイヤー

3. 材質
(1) シース　　：ポリエチレン、ナイロン
(2) ダイレーター　：ポリエチレン
(3) 注射筒　　：ポリプロピレン、ジメチルポリシロキサン
(4) 注射針　　：ステンレス、ポリエチレン、ポリプロピレン
(5) ガイドワイヤー：ステンレス、ポリプロピレン

4. 本品の代表図



【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮的シースカテーテル法を用いたイントロデューサーシステムである。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
1. 鎖骨下静脈穿刺法による、本品の使用方法の例

以下、本品の使用方法の一例を示す。本品の使用方法はこのやり方に限定されるものではなく、その詳細は医師に任せられている。はじめる前にリードとイントロデューサーシースのサイズを確認し、スリッターが適切な大きさであるか調べる。もし、ガイドワイヤーを血管内に残してリードを植え込む場合には、リードの挿入を容易にするために、大きなサイズのイントロデューサーを使用する。

1) 患者は十分に消毒され、頭と肩は完全に水平にする。無菌的処置法で、患者の鎖骨下静脈穿刺法の準備をする。適当なエントリーサイトを決める。（図 1 参照）

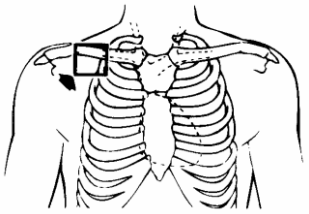


図 1　挿入エリア

2) 使い捨てシリンジを注射針に取付け、胸骨上端の後ろでちょうど上を狙い、できるだけゆっくりと注射針を穿刺する。針の安置のため静かにピストンを引く。（図 2 参照）

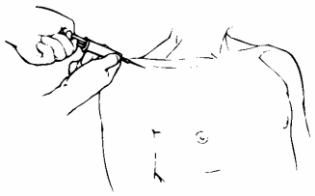


図 2　注射針の穿刺

もし、鎖骨下静脈の穿刺が困難な場合、静脈血圧を上げ、静脈を膨張させるために、患者の脚を上げるか、手術台をトレンデレンブルグ体位にすることが推奨され、再度穿刺を試みることは避ける。

3) 静脈血が吸入されたら、注射針のポジションを保ちながら、針からシリンジを外す。空気の侵入や過度の出血を防ぐために、直ちに指で注射針のハブを覆う。

4) チップディフレクターをガイドワイヤーの尻から入れて前に進め、ガイドワイヤーの J チップを真っ直ぐにする。J チップを何度も曲げてはならない。過度の折り曲げは、J チップの強度を弱め、破損の原因となり得る。

5) チップディフレクターのテーパーのある先端を注射針のハブに入れ、ガイドワイヤーを血管の中に導く。（図 3 参照）

図 3　注射針に導かれるガイドワイヤーとチップディフレクター

6)チップディフレクターを外し、ガイドワイヤーを 15～20cm 残して上大静脈まで進め、注射針を静かに引抜いて取り外す。もし、注射針に挿入されたまま、ガイドワイヤーを引抜かれなければならないときは、一つのユニットとして両者を抜き取る。鎖骨に並行して約２cm の幅で切開し、切開口の真ん中にガイドワイヤーを位置させる。

7)ダイレーターとシースを一つのユニットとしてガイドワイヤーの近位端から適度な力で挿入し、鎖骨下静脈帯を通して前進させ、鎖骨下静脈の中に、シースとダイレーターが残り 6～8cm になるまで入れる（図４参照)。

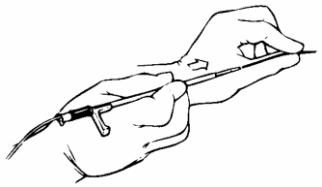


図４ ガイドワイヤーを通して挿入させるダイレーターとシース

8)鎖骨下静脈と上方大静脈の中に導管としてシースを残し、(図５参照）ダイレーターとガイドワイヤーを抜き取る。空気の侵入や過度の出血を防ぐために、直ちに指でイントロデューサーの開口部を覆う。

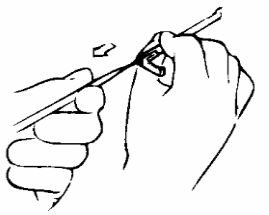


図５ 抜き取られているダイレーターとガイドワイヤー

9)スタイレットをリードに完全に押込み、シースを通して鎖骨下静脈と上方大静脈の中に心内リードを挿入する。(図６参照）適時、シースを通過しやすいように専用の滅菌された潤滑剤を軽くコーティングして、リードを滑りやすくする。リードのチップがシースの遠位端を通過するように、適当な力を加える。タインやフリンジのあるチップを持つリードでは、幾らかの抵抗を感じるかもしれない。イントロデューサーを介してタインやフリンジのあるチップを持つリードを引抜いてはならない。もし、リードを引抜く必要性のある場合は、最初にシースを外してから、静かに血管の外にリードを引張る。新しいイントロデューサーを使って、初めからやり直す。

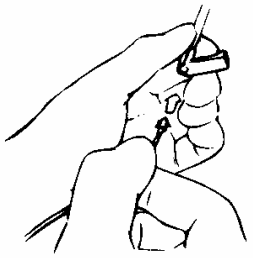


図６ シースを通して挿入されるリード

10)リードが右心房に入ったら、リードのサイズに最も近いサイズのスリッターを選ぶ。リードのシースの近位端に近いところにスリッターの溝をかませる（図７参照)。かませにくい場合は、無理に押し込まず、１サイズ上のスリッターを使用する。また、スリッターには鋭利な刃がついているので、リード被覆を傷つけないように注意すること。

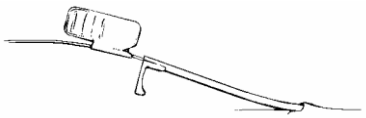


図７ リード本体に取り付けたスリッター

11)片方の手の親指と人差し指でスリッターの近位端とリードをいっしょにつかむ。スリッターの溝がリードから外れるとスリッターの刃でリードを傷つけるおそれがある。もう片方の手の親指と人差し指でシースのハンドルを挟む（図８参照)。

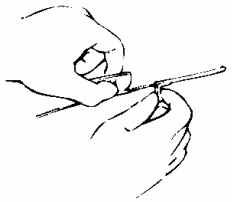


図８ スリッター、リード、イントロデューサーの持ち方

12)スリッターの溝の遠位端を覆うように、シースの近位端の開口部をスリッターの刃に当てる（図９参照)。スリッターとリードをつかんだ手を動かさずに、シースが完全に分かれるまでシースのハンドルを手前に引張り続け、切開されたシースは廃棄する。

図９ 切込まれているシース

13)リードからスリッターを外して廃棄する。

14)開口部を水平に延長させ、パルスジェネレータの鎖骨下ポケットを作る。

15)リードの取扱説明書に書かれているように、リードの最終的な位置決めと結索を行う。リードは、エントリーサイトに可能な限り近いところの鎖骨の真下で結索する。

16)リードをパルスジェネレータにつなぎ、両者を鎖骨下ポケットに入れ、パルスジェネレータの取扱説明書に書かれている埋めこみ方法を完結させる。

デュアルチェンバーペーシングで１本の血管に２本のリードを挿入する方法

1)ガイドワイヤー、シース、ダイレーター挿入後（上記ステップ1～7)、ダイレーターのみを取り除き、ガイドワイヤーとシースは鎖骨下静脈に残す。
2)１本目のリードを、挿入したい心臓チェンバーに入れ、シースを取り除く。
3)２セット目のダイレーターとシースをガイドワイヤーにかぶせて挿入し（上記ステップ７)、ダイレーターとガイドワイヤーを取り除く。
4)２本目のリードを、挿入したい心臓チェンバーに入れ、シースを取り除く。
5)双方のリードを最終的な位置に置き、リードとパルスジェネレータの取扱説明書に書かれているように、パルスジェネレータとの接続を完結させる。

太いリードとデュアルチェンバーパルスジェネレータの植込み方法

もしガイドワイヤーを残したまま挿入するには、リードのチップ電極が大き過ぎる場合、以下の方法がデュアルチェンバーの植込みに使われる。
1)ガイドワイヤー、シース、ダイレーター挿入後（上記ステップ１～７)、ダイレーターを取り除く。ガイドワイヤーは取り出した後、確保しておく。
2)１本目のリードを、挿入したい心臓チェンバーに入れる。確保しておいたガイドワイヤーを再挿入するために、ガイドワイヤーのＪチップを真っ直ぐにする。

3)１セット目のシースを取り除き、２セット目のダイレーターとシースをガイドワイヤーにかぶせて挿入する（上記ステップ７）。
4)ダイレーターとガイドワイヤーを取り除く。
5)２本目のリードを、挿入したい心臓チェンバーに入れ、シースを取り除く。
6)双方のリードを最終的な位置に置き、リードとパルスジェネレータの取扱説明書に書かれているように、パルスジェネレータとの接続を完結させる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1)植込み前の注意
(1)本品は熟練した医師以外は取扱わないこと。
(2)本品は取扱説明書を熟知した後使用すること。
(3)使用期限を確認すること。
(4)本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
異常が認められた場合には、使用しないこと。
(5)付属品がすべてそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
(6)リードとの適合性を事前に確認すること。

2)植込み中の注意
(1)患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を中止する等適切な処置を講ずること。
(2)注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い等により、損傷を与えることがある。万一損傷した場合は使用しないこと。
(3)生体組織やシース先端の損傷を防ぐため、ダイレーターより前方にシースを位置させないこと。
(4)スリッターにより本品を除去する際、ペーシングリードを傷つけないよう十分に注意すること。
(5)胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状が見られる場合には、物理的なストレスがかかる可能性のあるところにペーシングリードを埋込まないこと。

3.不具合・有害事象

1)不具合
カテーテルの断裂、カテーテルのキンク、抜去困難
2)有害事象
心臓弁の損傷、心細動等の不整脈、空気塞栓症、心筋障害、穿刺又は穿孔、心破裂、心タンポナーデ、血腫形成、腕神経叢損傷、筋肉や神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、感染、皮膚糜爛、縦隔の拡張

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
1)本品は、血管造影法に熟知した医師が必ずＸ線透視下で使用すること。
2)使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。
3)本品を包装から取り出す際は、先端部に損傷を与えないよう慎重に行うこと。
4)開封後は直ちに使用すること。使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。
5)シース及びダイレーターは、ヘパリン加生理食塩液で充分にプライミングすること。
6)使用前に、使用部位と解剖学的見地から、適切な本品の先端形状、サイズを選択し、併用デバイスとの適合性を確認すること。
7)使用に際しては、無菌的に取り扱うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

1)水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2)本製品を折り曲げたり、下積みなどでおしつぶされないよう注意すること。

2.使用期限

包装に使用期限を表示している。[自己認証による]

【包装】

５セット/箱、50 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647 番地
電話番号 0283-22-2801

[製造元]
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
フォルテ グロウ メディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.) ベトナム

[販売元（お問合せ窓口）]
日本メドトロニック株式会社
東京都港区東新橋２丁目 14 番１号コモディオ汐留
03-6430-2012